機械器具 51　医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器　　涙液・涙道シリコーンチューブ　　JMDN ： 70337102

再使用禁止

涙道チューブ MASTERKA

【警告】

- 本品を挿入する際に仮道を形成し、留置すると抜去し難くなりますので十分に注意すること。
- 本品の挿入方向を誤り、眼窩を走る仮道に本品が挿入された場合は、涙嚢内の膿が眼窩へ流入し、眼窩膿瘍や眼球突出等の重篤な状態に陥る危険がある。このような場合は、早急に涙嚢鼻腔吻合術等を行うこと。
- 本品を挿入する前に、必ず涙道の閉塞部を市販の涙道ブジー、又は半導体レーザー等で十分開放すること。十分に開放しない状態で、本品を無理に挿入すると、涙道を傷つけ出血したり、専用イントロデューサで 先端部を突き破り、切断片を体内に遺残する危険がある。

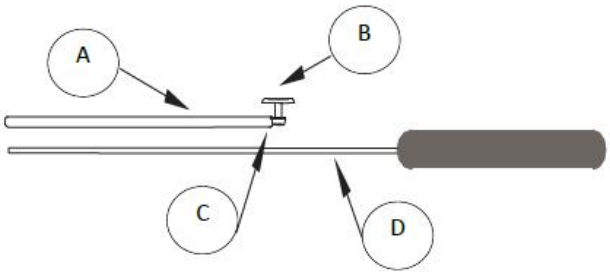
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 以下の患者には適用しないこと。
  - 涙嚢腫瘍
  - サルコイドーシスによる涙道閉塞
  - 涙石（菌石、菌塊）による鼻涙管閉塞
  - 上顎癌等の進展による鼻涙管閉塞
  - 放線菌などによる涙小管炎

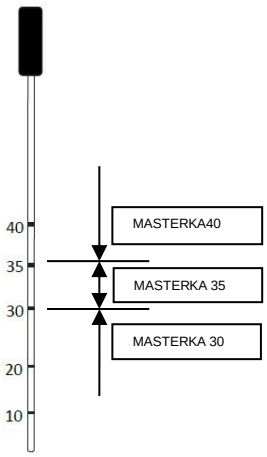
【形状・構造及び原理等】

1.　構成

A: プローブ
B: プラグ
C: イントロデューサ用開口
D: イントロデューサ



E:サイザー



F: プラグインサータ

2.　寸法

全長（プローブとプラグ）

- MASTERKA 40 ： 40mm
- MASTERKA 35 ： 35mm
- MASTERKA 30 ： 30mm

3.　体に接触する部分の組成

本体：シリコーン
サイザー:ステンレス鋼
プラグインサーター：ステンレス鋼（先端）

4.　原理

本品は、専用のイントロデューサによりシリコーンのチューブを涙道管に挿入後イントロデューサを抜去することで、留置されたシリコーンチューブにより涙道を拡張する。

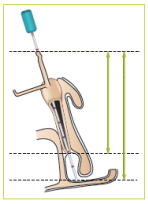
【使用目的又は効果】

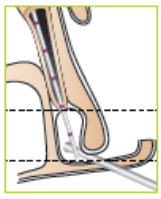
1. 使用目的

涙点閉塞、涙小管閉塞、鼻涙管閉塞等に起因する流涙症を治療するために、涙小管等に挿入又は留置をして涙道を拡張する。

【使用方法等】

1.　涙点からサイザーを入れて、鼻涙管下部開口に到達したことが確認できるまで注意しながらゆっくりと挿入する。



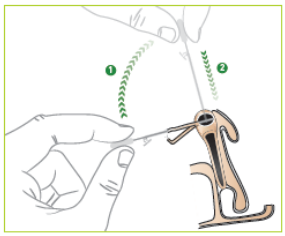


金属同士の接触による確認方法

2.　上涙点開口付近の位置により適用するサイズを確認する。

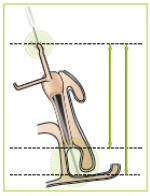
①　MASTERKA 30
②　MASTERKA 35
③　MASTERKA 40

3.　①適用するサイズの本品をイントロデューサーを使って上涙点から挿入する。
②先端が涙嚢に達したのちに、垂直に起こして②注意深くゆっくりと挿入する。

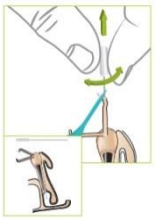


取扱説明書を必ずご参照ください。

4. プローブ先端が鼻涙管下部開口に到達するまで注意深くゆっくりと挿管する。



5. 挿管が終わったら、プラグインサーターを使ってプローブを押さえ、イントロデューサーを軽く回しながら引き抜く。



6. 最後にプラグインサータでプラグを涙点に固定する。その際にカラーが眼瞼縁に対して平になるようにする。

7. 計画した留置期間完了後、プラグを注意深くゆっくり引き抜く。

【使用上の注意】

・ 本品を挿入する際は、専用のイントロデューサ以外使用しないこと。
・ 専用のイントロデューサを装着した本品を急激に操作したり、挿入抜去を繰り返さないこと。
・ 仮道への本品の挿入を防止する為に操作中は適宜、下鼻道の鼻涙管下部開口部を内視鏡で確認すること。

[重要な基本的注意]

・ 本品は、涙管シリコーンチューブ挿入術に熟練した医師のみが使用すること。
・ 切断する恐れがあるため、本品に傷を付けないこと。
・ 本品または包装に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
・ 滅菌包装開封後は直ちに使用し、使用後は医療廃棄物として処分すること。

● 挿入時の注意

・ 専用のイントロデューサ抜去時の抵抗が強い時は、仮道に入っている可能性が高いので本品を留置しないこと。
・ 専用のイントロデューサの抜去後に必ず涙洗を行うこと。涙洗で通水が認められない時は仮道ができている可能性が高いので本品を留置しないこと。
・ 総涙小管と涙嚢の間の隆起や鼻涙管下部の屈曲点を通過させるために本品が入らないときは専用のイントロデューサの先から 10㎜ の点で 3～10° 折り曲げて同様の操作を行う。

● 留置期間中の注意

・ 手術後 1～3 日は毎日、その後は週に 1～2 回、涙道洗浄を行うことを推奨する。内視鏡下で涙洗、吸引を行うこと。
・ 本品の先端部が鼻孔から出ている場合には、引っ張ったり、抜いたりしないように患者を指導すること。やむを得ない場合には、鼻孔から出ている部分を切除してもよい。
・ 本品の留置期間は、医師が症例に応じて決定すべきである。

● 抜去時の注意

・ 本品を抜去するときは、急激に抜去しないこと。
・ 特に、総涙小管と涙嚢の間の隆起をつらぬく仮道の中に入った場合は抜去し難くなることがあるので、急激に抜去せず、ピンセットでなく術者の指でつまんで 5～10 分間張力を加え続けてできるだけゆっくり抜くこと。
・ 切断する恐れがあるため、本品を 3 倍以上の長さになるまで引っ張らないこと。
・ 本品が切断し、体内に残留した場合は、速やかに取り出すこと。

[不具合・有害事象]

以下のような有害事象が発生する恐れがある。もし、このような症状が認められた場合は直ちに適切な処置をすること。

● 不具合

プローブの離断又は逸脱、イントロデューサの変形

● 有害事象

涙点の浮腫や炎症、肉芽腫、専用のイントロデューサの突き抜け、仮道形成、涙点又は涙小管の損傷、涙点又は涙小管の狭窄、感染症、動静脈穿孔、鼻出血、眼窩脳症、眼球突出、眼窩蜂巣炎、側頭部痛、複視、角膜損傷、再閉塞

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：　カールツァイスメディテック株式会社
〒160-0003　東京都新宿区本塩町 22 番地
電話　03-3355-0331

外国製造業者:
設　　計　：FCI　S. A. S.(フランス)
主たる組体て：FCI SUD(フランス)

取扱説明書を必ずご参照ください。